KVB
Kassenärztliche
Vereinigung
Bayerns

KVB 80684 München

An alle Pathologen, die Leistungen aus Abschnitt 19.4 EBM abrechnen

Referat Gesamtvergütung & Honorarverteilung
Unser Zeichen: REF-GH

Ansprechpartner:
KVB Servicetelefonie
Telefon: 089 57093-40010

28.09.2021

EBM - Neuerungen zum 1. Oktober 2021:
- **Neue GOP 19464 für den Nachweis einer Mikrosatelliteninstabilität zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie (Companion-Diagnostic),**
- **Neue GOP 19506 für die Erbringung des biomarkerbasierten Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score® in Deutschland,**
- **Streichung der GOPen 19501 und 19502 (Durchführung des biomarkerbasierten Tests in den USA) zum 1. Januar 2022.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bewertungsausschuss hat in seiner 570. Sitzung am 15. September 2021 mit Wirkung zum 1. Oktober 2021 Neuerungen bei der Companion-Diagnostik und den biomarkerbasierten Testverfahren beschlossen:

Neue GOP für den Nachweis einer Mikrosatelliteninstabilität vor Anwendung der Arzneimittel Keytruda® und Jemperli®

Bei der gezielten medikamentösen Behandlung bestimmter Tumorentitäten ist es gemäß Fachinformation erforderlich, vorher eine Untersuchung auf das Vorliegen einer Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial durchzuführen. Aktuell wird der Nachweis vor einer Therapie mit den Arzneimitteln Keytruda® und Jemperli® gefordert. Zur Abbildung dieser Untersuchung als Companion-Diagnostik wird die neue GOP 19464 in den Abschnitt 19.4.4 EBM „In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie“ aufgenommen.

Datenschutzhinweis: Die Informationen nach Art. 13 und Art. 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz.

KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

NEU: GOP 19464 - Untersuchung einer Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung, wenn diese laut Fachinformation obligat ist

EBM-Bewertung 867 Punkte
Preis B€GO 96,45 €

- Zweimal im Krankheitsfall berechnungsfähig.
- Im Krankheitsfall nicht neben der Untersuchung auf das Vorliegen des Lynch-Syndroms nach GOP 11432 (ohne vorhandenes Tumormaterial) und der Untersuchung einer Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial nach GOP 19426 berechnungsfähig.

- Bei Notwendigkeit einer wissenschaftlichen ärztlichen Beurteilung komplexer krankheitsrelevanter tumorgenetischer Analysen kann zusätzlich zur GOP 19464 der Zuschlag nach GOP 19402 aus Abschnitt 19.4.1 abgerechnet werden.
- Die neue GOP 19464 wird als weitere Untersuchung für den Nachweis der Mikrosatelliteninstabilität in die Leistungslegende der GOP 11431 (Lynch-Syndrom) aufgenommen.

Biomarker-Test „Oncotype DX Breast Recurrence Score®“: Etablierung des Testverfahrens in Deutschland mit Wirkung zum 1. Oktober 2021

Zur Ermittlung des Rezidivrisikos bei einer bestimmten Form des primären Mammakarzinoms konnte bis vor kurzem lediglich der biomarkerbasierte Test „Oncotype DX Breast Recurrence Score®“ zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden. Seit dem 1. Januar 2020 wird die Aufarbeitung der Gewebeprobe zur Durchführung des Tests und die Weiterleitung zur Genexpressionsanalyse über die GOP 19501 und der Test über die GOP 19502 vergütet.

Da das Analyseverfahren unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® bislang ausschließlich in den USA durchgeführt werden konnte, mussten Pathologen die Probeuntersuchung in den USA veranlassen. Für dieses besondere Vorgehen wurde eigens eine Übergangsregelung in § 25 Absatz 2 Nr. 3 Bundesmantelvertrages-Ärzte (BMV-Ä) geschaffen. Sie gilt befristet bis zum 31. Dezember 2021 und soll aufgehoben werden, sobald biomarkerbasierte Tests auch in Deutschland erbracht werden können.

Anfang diesen Jahres hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) drei weitere biomarkerbasierte Tests (Endopredict®, MammaPrint® und Prosigna®) für dieselbe Indikation in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Seit dem 1. Juli 2021 ist die Vergütung für diese weiteren Tests im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit den Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 im Abschnitt 19.4.5 EBM abgebildet.

Auch die Durchführung des Oncotype DX Breast Recurrence Score® ist zwischenzeitlich in Deutschland möglich. Daher ist die Übergangsregelung in § 25 Absatz 2 Nr. 3 BMV-Ä obsolet und tritt - wie vereinbart - zum Ende des Jahres außer Kraft.

Dadurch ergeben sich folgende Neuerungen:

- Mit Wirkung zum 1. Oktober 2021 wird eine neue GOP 19506 in den Abschnitt 19.4.5 EBM aufgenommen, mit der die Erbringung des biomarkerbasierten Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score® bei Durchführung in Deutschland vergütet wird.
- Ab dem 1. Januar 2022 kann die Durchführung des biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® zu Lasten der GKV nur noch in Deutschland erfolgen.
- Zum 1. Januar 2022 werden die Gebührenordnungspositionen 19501 und 19502 für die Vorbereitung und Versendung des Tumormaterials sowie für die Durchführung der Untersuchung mit Oncotype in den USA gestrichen und können nicht mehr abgerechnet werden.

NEU: GOP 19506 - Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® gemäß Nr. 30 der Anlage I „Aner kannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des G-BA

EBM-Bewertung 23.732 Punkte
Preis B€GO 2.640,04 €

- Berechnungsfähig von Fachärzten für Pathologie und Fachärzten für Neuropathologie.
- Einmal im Krankheitsfall berechnungsfähig.
- Im Krankheitsfall darf nur ein biomarkerbasierter Test abgerechnet werden. Eine Nebeneinanderberechnung der GOPen 19501, 19502, 19503, 19504, 19505 und 19506 im Krankheitsfall ist somit nicht möglich (GOPen 19501 und 19502 sind nur noch bis zum 31. Dezember 2021 gültig).

- Bei Notwendigkeit einer wissenschaftlichen ärztlichen Beurteilung komplexer krankheitsrelevanter tumorgenetischer Analysen kann zusätzlich zur GOP 19506 der Zuschlag nach GOP 19402 aus Abschnitt 19.4.1 abgerechnet werden.
- Die Regelungen zur Indikationsstellung und verpflichtenden Aufklärung vor Durchführung des Tests durch einen onkologisch qualifizierten Arzt bestehen unverändert fort (siehe hierzu die KVB-Infos 9/2021).

Vergütung

Für die Gebührenordnungspositionen 19464 und 19506 empfiehlt der Bewertungsausschuss die Vergütung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Die Umsetzung dieser Empfehlung auf Landesebene ist mit den Krankenkassen in Bayern noch zu vereinbaren.

KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Anhang 3

Die Gebührenordnungspositionen 19464 und 19506 werden als Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 nicht der fachärztlichen Grundversorgung zugerechnet und führen zum Ausschluss der Berechnungsfähigkeit der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung (PFG).

Der Beschluss des Bewertungsausschusses aus seiner 570. Sitzung ist auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (www.institut-des-bewertungsausschusses.de in der Rubrik Bewertungsausschuss / Beschlüsse) veröffentlicht. Er steht unter dem Vorbehalt der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Freundliche Grüße

Gez.
Wolfgang Gierscher
Leiter Gesamtvergütung und Honorarverteilung

***** Seit 1. Juli Serviceschreiben nur noch über „Meine KVB“ *****

- ➔ Serviceschreiben werden nur noch im Nachrichtencenter von „Meine KVB“ eingestellt
- ➔ Der Versand auf dem herkömmlichen Weg (Mail, Fax, Brief) erfolgt nicht mehr
- ➔ Weitere Hinweise dazu finden Sie unter www.kvb.de/Serviceschreiben-Umstellung